

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1379 DELLA COMMISSIONE**del 1° ottobre 2020****relativo all'autorizzazione della L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 come additivo per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente ed è leggermente irritante in caso di inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha anche precisato che la supplementazione con L-cistina prodotta mediante fermentazione con *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 dovrebbe rispettare le prescrizioni relative agli aminoacidi contenenti zolfo. Pertanto sarebbe opportuno stabilire una rispettiva disposizione in materia di etichettatura. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può essere considerato efficace nel contribuire alle prescrizioni relative agli aminoacidi contenenti zolfo in tutte le specie animali e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-cistina di supplementazione dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. Nel suo parere l'Autorità ha espresso preoccupazione riguardo a possibili squilibri nutrizionali, qualora la L-cistina sia somministrata come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio, ma non ha proposto alcun tenore massimo di L-cistina. Nel caso di una supplementazione con L-cistina come aminoacido nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio, è quindi opportuno tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (5) Per quanto riguarda l'utilizzo della L-cistina come aromatizzante, l'Autorità precisa che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia se la sostanza viene usata alla dose raccomandata. L'utilizzo della L-cistina come sostanza aromatizzante non è autorizzato nell'acqua di abbeveraggio. Alla dose raccomandata, la L-cistina come sostanza aromatizzante non dovrebbe destare alcun motivo di preoccupazione. Il fatto che la L-cistina non sia autorizzata come aromatizzante nell'acqua di abbeveraggio non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (6) Al fine di permettere un migliore controllo della L-cistina, è opportuno che, quando usata come aromatizzante, essa sia sottoposta a restrizioni e condizioni. Nel caso della L-cistina, i tenori raccomandati dovrebbero essere indicati sull'etichetta. Qualora tali tenori vengano superati, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele.
- (7) L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6020.

- (8) La valutazione della L-cistina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La sostanza L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.
2. La sostanza L-cistina prodotta da *Pantoea ananatis* NITE BP-02525 specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c392	-	L-cistina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-cistina del 98 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-cistina prodotta mediante fermentazione con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Denominazione IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-idrossi-3-ossopropil] disolfanil-acido propanoico Numero CAS: 56-89-3 Formula chimica: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per l'identificazione della L-cistina nell'additivo per mangimi: — «<i>L-cystine monograph</i>» (monografia della L-cistina) del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione della cistina nell'additivo per mangimi e nelle premiscelate: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), come descritta nella norma EN ISO 17 180.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cistina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e della premiscela. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e la premiscela devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «- La supplementazione con L-cistina deve dipendere dalle prescrizioni relative agli aminoacidi contenenti zolfo degli animali bersaglio e dal livello di altri aminoacidi contenenti zolfo presenti nella razione. 	22.10.2030
-------	---	-----------	--	-------------------------	---	---	---	---	------------

			<p>Per la quantificazione della cistina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 ⁽³⁾ della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione della cistina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS), come descritta nella norma EN ISO 13 903 oppure nel regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p>					<p>- In caso di supplementazione con L-cistina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi nell'alimentazione degli animali al fine di evitare squilibri.»</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

3c392	-	L-cistina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-cistina del 98 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-cistina prodotta mediante fermentazione con <i>Pantoea ananatis</i> NITE BP-02525 Denominazione IUPAC: (2R)-2-amino-3-[(2R)-2-amino-3-idrossi-3-ossopropil] disolfanil-acido propanoico Numero CAS: 56-89-3 Formula chimica: C₆H₁₂N₂O₄S₂</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione della L-cistina nell'additivo per mangimi: — «<i>L-cystine monograph</i>» (monografia della L-cistina) del <i>Food Chemical Codex</i>. Per la quantificazione della cistina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), come descritta nella norma EN ISO 17 180.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-cistina può essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 5. Sull'etichetta delle premiscele devono essere indicati il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva nel caso in cui il tenore della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 % superi 25 mg/kg. 	22.10.2030
-------	---	-----------	---	-------------------------	---	---	---	--	------------

								6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>